

# FICHE D'INFORMATION À DESTINATION DES PATIENTS, DES PROCHES ET DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

## Autorisation d'utilisation d'urgence du Sotrovimab pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)

Vous recevez un médicament appelé **Sotrovimab** pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Cette fiche contient des informations pour vous aider à comprendre les risques et les bénéfices potentiels du Sotrovimab qui pourrait vous être administré.

L'administration du Sotrovimab peut être bénéfique pour certaines personnes atteintes de la COVID-19.

Lisez cette fiche pour obtenir plus d'informations sur le Sotrovimab. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre professionnel de santé. Vous êtes libre d'être traité ou non par Sotrovimab et de cesser le traitement à tout moment.

### Qu'est-ce que la COVID-19 ?

La COVID-19 est causée par un virus appelé coronavirus. Vous pouvez contracter la COVID-19 en étant en contact avec une autre personne infectée par le virus.

Les maladies à COVID-19 prennent des formes allant de très légères (certaines personnes ne présentant aucun symptôme) à graves, voire mortelles. Bien que les informations dont nous disposons jusqu'à maintenant montrent que la plupart des cas de COVID-19 sont légers, une maladie grave peut survenir et aggraver d'autres problèmes de santé. Quel que soit leur âge, les personnes atteintes d'affections graves, de longue durée (chroniques) comme des maladies cardiaques, des maladies pulmonaires, ou encore du diabète, et d'autres maladies comme l'obésité, semblent être plus à risque d'être hospitalisées à cause de la COVID-19. Un âge avancé, avec ou sans comorbidité, induit également un risque élevé d'hospitalisation pour COVID-19.

### Quels sont les symptômes de la COVID-19 ?

Les symptômes de la COVID-19 sont la fièvre, la toux et l'essoufflement qui peuvent apparaître dans les 2 à 14 jours suivant l'exposition. Une maladie grave, incluant des difficultés respiratoires peut se développer et aggraver vos autres comorbidités.

### Qu'est-ce que le Sotrovimab ?

Le Sotrovimab est un médicament expérimental utilisé pour traiter les symptômes légers à modérés de la COVID-19 chez les adultes et les enfants (âgés d'au moins 12 ans et pesant au moins 88 livres [40 kg]) ayant un résultat positif à un test de dépistage viral SARS-COV-2 direct et qui sont à risque de progression vers une forme sévère de la COVID-19, incluant une hospitalisation ou un décès. Le Sotrovimab est dit expérimental parce qu'il est encore à l'étude. Les informations relatives à l'innocuité et à l'efficacité de l'utilisation du Sotrovimab pour traiter les personnes atteintes d'une forme légère à modérée de COVID-19 sont limitées.

Aux États-Unis, la FDA (Food & Drug Administration) a autorisé l'utilisation d'urgence du Sotrovimab pour le traitement de la COVID-19 dans le cadre d'un protocole d'autorisation d'utilisation d'urgence. Pour plus d'informations sur l'AUU, consultez la partie « **Qu'est-ce qu'une autorisation d'utilisation d'urgence (AUU) ?** » à la fin de cette fiche d'informations.

### Qui ne doit pas recevoir de Sotrovimab ?

Ne prenez pas de Sotrovimab si vous avez déjà eu une réaction allergique grave au Sotrovimab ou à l'un de ses composants.

### Quels sont les composants du Sotrovimab ?

**Principe actif :** Sotrovimab

**Ingrédients inactifs :** L-histidine, monochlorhydrate de L-histidine, L-méthionine, polysorbate 80 et sucrose

## **Quels sont les éléments que je dois communiquer au professionnel de santé avant de recevoir du Sotrovimab ?**

Informez votre professionnel de santé de tous vos problèmes médicaux, y compris si :

- vous avez des allergies
- vous avez eu une réaction allergique grave au Sotrovimab ou à l'un de ses composants
- vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être
- vous allaitez ou prévoyez de le faire
- vous avez une maladie grave
- vous prenez des médicaments (sur ordonnance, en vente libre, des vitamines ou des produits à base de plantes médicinales)

## **Comment est administré le Sotrovimab ?**

- Vous recevrez une dose de Sotrovimab.
- Le Sotrovimab vous sera administré par voie veineuse (perfusion intraveineuse ou IV) pendant 30 minutes.
- Vous serez placé sous observation du personnel soignant pendant au moins une heure après avoir reçu Sotrovimab.

## **Quels sont les effets indésirables importants du Sotrovimab ?**

Les effets indésirables possibles du Sotrovimab sont :

- **Les réactions allergiques.** Les réactions allergiques peuvent survenir pendant et après la perfusion de Sotrovimab. Prévenez immédiatement le personnel soignant si vous ressentez un des signes et symptômes de réactions allergiques suivants : fièvre ; difficultés respiratoires ; faible niveau d'oxygène dans le sang ; frissons ; fatigue ; rythme cardiaque accéléré ou ralenti ; gêne ou douleur dans la poitrine ; faiblesse ; confusion ; mal de tête ; essoufflement ; tension artérielle faible ou élevée ; respiration bruyante ; gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge ; éruption cutanée, y compris urticaire ; démangeaisons ; douleurs musculaires ; étourdissements ; vertiges et sudation.

Les effets indésirables de tout médicament administré par voie veineuse peuvent inclure une brève douleur, un saignement, la formation d'un bleu sur la peau, une douleur, un gonflement et une infection possible au site de la perfusion.

Cette liste n'est pas une liste exhaustive des effets indésirables possibles du Sotrovimab. Peu de personnes ont reçu du Sotrovimab. Des effets inattendus et graves peuvent survenir. Le Sotrovimab est toujours à l'étude. Il est donc possible que tous les risques ne soient pas connus à l'heure actuelle.

Il est possible que le Sotrovimab puisse interférer avec la capacité de votre propre organisme à lutter contre une future infection à SARS-CoV-2. De même, le Sotrovimab pourrait réduire la réponse immunitaire de votre organisme à un vaccin contre le SARS-CoV-2. Des études spécifiques n'ont pas été conduites sur ces risques éventuels. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre professionnel de santé.

## **Quels sont les autres options de traitement possibles ?**

Comme le Sotrovimab, la FDA pourrait autoriser l'utilisation d'urgence d'autres médicaments pour traiter les personnes atteintes de la COVID-19. Rendez-vous sur le site <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> pour avoir plus d'informations sur l'utilisation d'urgence d'autres médicaments qui ne sont pas approuvés par la FDA pour traiter les personnes atteintes de la COVID-19. Votre professionnel de santé pourra discuter avec vous des essais cliniques auxquels vous pourriez être éligible.

C'est vous qui choisissez d'être traité ou non avec du Sotrovimab. Si vous décidez de ne pas recevoir du Sotrovimab ou de cesser le traitement, cela ne changera pas vos soins médicaux standards.

### **Que faire si je suis enceinte ou si j'allaité ?**

Nous ne disposons pas d'expérience sur le traitement des femmes enceintes et des mères allaitantes avec le Sotrovimab. Pour la mère d'un enfant à naître, le bénéfice de l'administration du Sotrovimab pourrait être supérieur au risque du traitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, discutez des possibilités et des situations spécifiques avec votre professionnel de santé.

### **Comment signaler des effets indésirables avec le Sotrovimab ?**

Informez immédiatement votre professionnel de santé si vous avez des effets secondaires qui vous posent problème ou ne disparaissent pas.

Signalez les effets secondaires à **MedWatch FDA** à l'adresse [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) ou appelez le 1-800-FDA-1088, ou encore au Centre de contact COVID GSK au 1-866-GSK-COVID (866-475-2684).

### **Où puis-je en apprendre davantage sur le sujet ?**

- Demandez à votre professionnel de santé
- Rendez-vous sur [www.sotrovimabinfo.com](http://www.sotrovimabinfo.com)
- Appelez le Centre de contact COVID GSK au 1-866-GSK-COVID (866-475-2684)
- Rendez-vous sur le site <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>
- Rendez-vous sur le site <https://combatcovid.hhs.gov/i-have-covid-19-now/available-covid-19-treatment-options>
- Contactez votre service de santé publique local ou d'État

### **Qu'est-ce qu'une autorisation d'utilisation d'urgence (AUU) ?**

La FDA a rendu le Sotrovimab disponible dans le cadre d'un mécanisme d'accès d'urgence appelé AUU. L'AUU est soutenue par une déclaration du ministre de la Santé et des Affaires sociales (HHS) selon laquelle il existe des circonstances justifiant l'utilisation en urgence de médicaments et de produits biologiques pendant la pandémie de COVID-19.

Le Sotrovimab n'a pas subi le même type de révision qu'un médicament approuvé par la FDA. En émettant une AUU dans le cadre de l'urgence sanitaire publique de la COVID-19, la FDA doit déterminer, entre autres choses, que, selon la totalité des preuves scientifiques disponibles, il est raisonnable de croire que le produit pourrait être efficace pour diagnostiquer, traiter ou prévenir la COVID-19 ou une maladie ou un problème de santé grave ou mortel provoqué par la COVID-19 ; que les bénéfices connus et potentiels de ce produit, lorsqu'il est utilisé pour diagnostiquer, traiter ou prévenir une telle maladie ou problème médical compensent les risques connus et potentiels de ce produit et qu'il n'existe pas d'alternative adéquate, approuvée et disponible. Tous ces critères doivent être remplis pour que le médicament puisse être utilisé dans le traitement des patients pendant la pandémie de COVID-19.

L'AUU du Sotrovimab est en vigueur pendant la durée de la déclaration de COVID-19 justifiant l'utilisation d'urgence de ces médicaments, sauf cessation ou révocation (après laquelle les produits ne pourront plus être utilisés).



Fabriqué par **GlaxoSmithKline LLC**  
Philadelphie, PA 19112, U.S. Licence n° 1727  
Distribué par **GlaxoSmithKline**  
Research Triangle Park, NC 27709  
©2021 GSK groupe d'entreprises ou ses  
filiales. STR:3FS-P  
Mis à jour : novembre 2021